



2024/2492

24.9.2024

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2492

z dnia 23 września 2024 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 440/2008 w odniesieniu do metod badań w celu dostosowania ich do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 440/2008 ⁽²⁾ zawarto metody badań uznane za odpowiednie do generowania informacji na temat fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości substancji do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (2) Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) opracowuje zharmonizowane i uzgodnione na szczeblu międzynarodowym wytyczne dotyczące badania substancji chemicznych do celów regulacyjnych. OECD regularnie wydaje nowe i zmienione wytyczne dotyczące badań, biorąc pod uwagę postęp naukowy w tej dziedzinie.
- (3) Aby dostosować rozporządzenie (WE) nr 440/2008 do postępu technicznego i ograniczyć liczbę zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych, także zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE ⁽³⁾, do załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 należy dodać siedem metod badań: jedną nową metodę badań dotyczącą podstawowych właściwości fizykochemicznych ⁽⁴⁾, jedną nową i dwie zaktualizowane metody badań w celu określenia wpływu na zdrowie ludzi, odnoszące się do badań *in vitro* w zakresie immunotoksyczności i działania uczulającego na skórę ⁽⁵⁾, oraz trzy zaktualizowane metody badań w celu oceny ekotoksyczności ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

⁽⁴⁾ OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023), <https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en>.

⁽⁵⁾ OECD Test Guideline 444 A: In Vitro Immunotoxicity: IL-2 Luc Assay (2023) <https://doi.org/10.1787/27b10ba3-en>; OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>; OECD Test Guideline 442E: In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

⁽⁶⁾ OECD Test Guideline No. 240: Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242258-en>; OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070264-en>; OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070288-en>.

- (4) Ponadto OECD wydała w 2023 r. nowe, poprawione wersje następujących metod badań, które są zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008: OECD Test Guideline 125 ⁽⁷⁾; OECD Test Guideline 316 ⁽⁸⁾; OECD Test Guideline 405 ⁽⁹⁾; OECD Test Guideline 437 ⁽¹⁰⁾; OECD Test Guideline 438 ⁽¹¹⁾; OECD Test Guideline 456 ⁽¹²⁾; OECD Test Guideline 458 ⁽¹³⁾; OECD Test Guideline 460 ⁽¹⁴⁾; OECD Test Guideline 487 ⁽¹⁵⁾; OECD Test Guideline 491 ⁽¹⁶⁾; OECD Test Guideline 492 ⁽¹⁷⁾; OECD Test Guideline 496 ⁽¹⁸⁾; OECD Test Guideline 497 ⁽¹⁹⁾; OECD Test Guideline 498 ⁽²⁰⁾. Należy zatem usunąć nieaktualne wersje pełnych opisów tych metod badań z części B i C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008.
- (5) W celu zapewnienia lepszego dostosowania do powiązanych przepisów, w szczególności do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²¹⁾, należy zmienić strukturę wykazu metod badania właściwości fizykochemicznych w części 0 tabela 1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 oraz dodać odpowiednie metody badania: ASTM D4359-90: Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid; Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR); Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria; DIN 66137-2 - Determination of solid state density - Part 2: Gas pycnometry; ISO 12154- Determination of density by volumetric displacement - Skeleton density by gas pycnometry; ISO/TR 14187:2020 - Surface chemical analysis -Characterization of nanostructured materials; EN 17199-1:2019 - Workplace exposure - Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles; EN 15051-1: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods; EN 15051-2: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method; EN 15051-3: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method; następujące metody badań, o których mowa w części 2 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008: metoda badania gazów piroforycznych ⁽²²⁾; metoda badania nietrwałości ⁽²³⁾; metody badań umożliwiające oznaczanie początkowej temperatury wrzenia substancji ciekłych łatwopalnych ⁽²⁴⁾; metody badania umożliwiające oznaczanie temperatury zapłonu substancji ciekłych łatwopalnych ⁽²⁵⁾; metoda badania substancji samoreaktywnych ⁽²⁶⁾; metody badania nadtlenków organicznych ⁽²⁷⁾; metoda badania substancji powodujących korozję metali ⁽²⁸⁾ oraz metody badania odczulonych materiałów wybuchowych ⁽²⁹⁾.

⁽⁷⁾ OECD Test Guideline 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials (2023) <https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en>.

⁽⁸⁾ OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264067585-en>.

⁽⁹⁾ OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264185333-en>.

⁽¹⁰⁾ OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264203846-en>.

⁽¹¹⁾ OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264203860-en>.

⁽¹²⁾ OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264122642-en>.

⁽¹³⁾ OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264264366-en>.

⁽¹⁴⁾ OECD, Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264185401-en>.

⁽¹⁵⁾ OECD Test Guideline 487: In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264264861-en>.

⁽¹⁶⁾ OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242432-en>.

⁽¹⁷⁾ OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.

⁽¹⁸⁾ OECD Test Guideline 496: In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023) <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.

⁽¹⁹⁾ OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023) <https://doi.org/10.1787/b92879a4-en>.

⁽²⁰⁾ OECD Test Guideline 498: In vitro Phototoxicity - Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method (2023) <https://doi.org/10.1787/7b2f9ea0-en>.

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽²²⁾ Część 2 sekcja 2.2.4.2. załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽²³⁾ Część 2 sekcja 2.2.4.4. załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽²⁴⁾ Część 2 tabela 2.6.4. załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽²⁵⁾ Część 2 sekcja 2.6.4.4. załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽²⁶⁾ Część 2 sekcja 2.8.4.1. załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽²⁷⁾ Część 2 sekcja 2.15.4.1. załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽²⁸⁾ Część 2 sekcja 2.16.2.1. załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽²⁹⁾ Część 2 sekcja 2.17.2.1. lit. b) i c) oraz sekcja 2.17.2.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 440/2008.
- (7) W sprawie proponowanej zmiany przeprowadzono konsultacje z odpowiednimi zainteresowanymi stronami.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 0 wprowadza się następujące zmiany:

a) tabela 1 otrzymuje brzmienie:

„TABELA 1: METODY BADANIA WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH SUBSTANCJI

Podstawowe właściwości fizyko-chemiczne		
Punkt końcowy	Metoda badania	Odpowiedni rozdział w części A niniejszego załącznika, zawierający pełny opis metody badania (numeracja w nawiasach oznacza, że pełny opis metody badania został usunięty z części A; puste pole: brak odpowiedniej metody badania w części A niniejszego załącznika)
Temperatura topnienia/ krzepnięcia	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
	ASTM D4359-90: Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid	
	Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR)	
Temperatura wrzenia	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
	Test methods according to Table 2.6.4 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Zapalność	EN 15188:2020 – Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations	
Dolna i górna granica wybuchowości	Test methods according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 (ISO 10156 and EN 1839)	
Temperatura zapłonu	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Temperatura samoza- płonu (ciecze i gazy)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
Temperatura rozkładu	Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria	
	Test Series H, part II, section 28, of the UN Manual of Tests and Criteria for the self-accelerating decomposition temperature (SADT) (with reference to a specific package)	

pH	OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity (2013)	
Lepkość kinematyczna	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Rozpuszczalność w wodzie	OECD Test Guideline 105: Rozpuszczalność w wodzie (1995)	A.6.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	OECD Test Guideline 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake-Flask Method (1995)	(A.8.)
	OECD Test Guideline 123: Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method (2022)	A.23.
	OECD Test Guideline 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC Method (2022)	A.24.
Ciśnienie pary	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4.)
Gęstość/gęstość względna	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
	DIN 66137-2 - Determination of solid state density - Part 2: Gas pycnometry	
	ISO 12154 - Determination of density by volumetric displacement - Skeleton density by gas pycnometry	
Charakterystyka cząstek	EU test method A.22. Length Weighted Geometric Mean Diameter of Fibres	A.22.
	ISO 21501 - Determination of Particle Size Distribution - Single Particle Light Interaction Methods	
	OECD Test Guideline 124: Determination of the Volume Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials (2022)	
	OECD Test Guideline 125: Particle Size and Particle Size Distribution of Nanomaterials (2023)	
	ISO/TR 14187:2020 - Surface chemical analysis - Characterization of nanostructured materials	
Pylistość (w przypadku nanopostaci substancji)	EN 17199-1:2019 – Workplace exposure - Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles	
	EN 15051-1: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 15051-2: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method	
	EN 15051-3: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method	

Napięcie powierzchniowe	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Stała dysocjacji	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Hydrofobowość	OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Manufactured Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023)	
Physicochemical hazard properties		
Materiały wybuchowe	Test methods for explosives according to section 2.1.2.1. and 2.1.2.3. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	EU Test method A.14 Explosive Properties	A.14
Gazy łatwopalne	Test method for the fundamental burning velocity according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	Test method for pyrophoric gases according to section 2.2.4.2. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	Test method for the chemical instability according to section 2.2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Gazy utleniające	Test method for oxidising gases according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substancje ciekłe łatwopalne	Test method for the sustained combustibility according to section 2.6.4.5. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	Test methods for determining the flash point of flammable liquids according to section 2.6.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substancje stałe łatwopalne	Test method for flammable solids according to section 2.7.2.3. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substancje samoreaktywne	Test method for self-reactive substances according to section 2.8.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substancje ciekłe piroforyczne	Test method for pyrophoric liquids according to section 2.9.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substancje stałe piroforyczne	Test method for pyrophoric solids according to section 2.10.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008,	
Substancje samonagrzewające się	Test method for self-heating substances according to section 2.11.2.2 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substancje, która w kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy	Test method for substances which in contact with water emit flammable gases according to section 2.12.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	

Substancje ciekłe utleniające	Test method for oxidising liquids according to section 2.13.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substancje stałe utleniające	Test method for oxidising solids according to section 2.14.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Nadtlenki organiczne	Test methods according to section 2.15.4.1 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substancje powodujące korozję metali	Test method for substances corrosive to metals according to section 2.16.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Odczulone materiały wybuchowe	Test methods according to section 2.17.2.1 (b) and (c) and according to section 2.17.2.2 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Właściwości polimerów	OECD Test Guideline 118: Determination of the Number-Average Molecular Weight and the Molecular Weight Distribution of Polymers using Gel Permeation Chromatography (1996)	A.18.
	OECD Test Guideline 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography (1996)	A.19.
	OECD Test Guideline 120: Solution/Extraction Behaviour of Polymers in Water (2000)	(A.20.)”

b) w tabeli 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja „Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy” otrzymuje brzmienie:

„Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	<i>In vitro</i> :	
	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.47.)
	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.48.)
	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023)	(B.61.)
	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.68.)

	OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Corneal-like Epithelium (RhCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.69.)
	OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Corneal-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2022)	
	OECD Test Guideline 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2021)	
	OECD Test Guideline 496: <i>In vitro</i> Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	
	OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2022)	
	<i>In vivo:</i>	
	OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2023)	(B.5.)”

- (ii) w pozycji „Działanie uczulające na skórę” sekcja „*In vitro*” otrzymuje brzmienie:

„*In vitro*:

OECD Test Guideline 442C: <i>In Chemico</i> Skin Sensitisation Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2023)	(B.59.)
OECD Test Guideline 442D: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation Assays Addressing the AOP Key Event on Keratinocyte Activation (2022)	(B.60.)
OECD Test Guideline 442E: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2023)	(B.71.)”
OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023)	

- (iii) w pozycji „Mutagenność” wiersz:

	„OECD Test Guideline 487. <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test (2016)	B.49.”

otrzymuje brzmienie:

	„OECD Test Guideline 487. <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test (2023)	(B.49.)”

(iv) w pozycji „Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego” wiersze:

	„OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2022)	B.57.”
	OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2020)	

otrzymują brzmienie:

	„OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2023)	(B.57.)”
	OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2023)	

(v) w pozycji „Fototoksyczność” wiersz:

	„OECD Test Guideline 498: <i>In Vitro</i> Phototoxicity Test Method Using the Reconstructed Human Epidermis (RhE) (2021)”	
--	---	--

otrzymuje brzmienie:

	„OECD Test Guideline 498: <i>In Vitro</i> Phototoxicity Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method (2023)”	
--	---	--

(vi) po sekcji „Fotoksyczność” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„Immunotoksyczność	OECD Test Guideline 444 A: <i>In vitro</i> immunotoxicity IL-2 Luc assay (2023)”	
--------------------	--	--

c) w tabeli 3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w pozycji „Rozkład” wiersz:

	„OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2008)”	
--	---	--

otrzymuje brzmienie:

	„OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2023)”	
--	---	--

(ii) w pozycji „Skutki działania na organizmy osadowe” wiersze:

	„OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment (2004)	C.27.
	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water (2004)	C.28.”

otrzymują brzmienie:

	„OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Sediment (2023)	(C.27.)
	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Water (2023)	(C.28.)”

(iii) w pozycji „Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego” wiersz:

	„OECD Test Guideline 240: Medaka Extended One-Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2015)	C.52.”
--	--	--------

otrzymuje brzmienie:

	„OECD Test Guideline 240: Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2023)	(C.52.)”
--	--	----------

- 2) w części B tekst pod nagłówkiem każdego z rozdziałów B.49 i B.57 otrzymuje brzmienie: „Skreślono pełny opis tej metody badania. Równoważną międzynarodową metodę badania przedstawiono w części 0 tabela 2.”;
- 3) w części C tekst pod nagłówkiem każdego z rozdziałów C.27, C.28 i C.52 otrzymuje brzmienie: „Skreślono pełny opis tej metody badania. Równoważną międzynarodową metodę badania przedstawiono w części 0 tabela 3.”.